PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSOLU-MEDROL MD
PrSOLU-MEDROL MD ACT-O-VIAL MD

succinate sodique de méthylprednisolone pour injection, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de SOLU-MEDROL (succinate sodique de méthylprednisolone) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SOLU-MEDROL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
SOLU-MEDROL (succinate sodique de méthylprednisolone) sert à soulager l'inflammation (enflure, chaleur, rougeur et douleur) causée par diverses affections. Par exemple, les réactions allergiques comme les poussées d'eczéma graves, les réactions aux piqûres d'insectes et les réactions anaphylactiques (grave réaction allergique mettant la vie en danger) provoquent des signes d'inflammation.

Les états suivants peuvent aussi être traités par SOLU-MEDROL : les symptômes d'asthme causés par une inflammation des voies respiratoires, les maladies de peau graves et la colite ulcéreuse (une maladie des intestins). SOLU-MEDROL sert également à prévenir le rejet des organes transplantés. SOLU-MEDROL peut être associé à d'autres médicaments (traitement de courte durée) contre certaines formes d'arthrite. SOLU-MEDROL peut aussi être administré avant certaines interventions chirurgicales.

Les effets de ce médicament :
SOLU-MEDROL fait partie de la classe des corticostéroïdes. SOLU-MEDROL est un corticostéroïde synthétique; il est généralement administré durant de courtes périodes pour réduire l'inflammation causée par de graves maladies.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
Excepté pour une courte période ou comme traitement d'urgence en cas de réactions allergiques graves par exemple, il ne faut pas prendre SOLU-MEDROL dans les cas suivants :
- maladie virale y compris la vaccine (cowpox), la varicelle (picote) et les infections de l'œil par le virus de l'herpès
- infections à champignons
- tuberculose
- maladie mentale grave (psychoses)
- syndrome de Cushing (anomalie causée par une production excessive de corticostéroïdes par le corps)
- ulcère d'estomac
- atteinte de la fonction rénale
- numération plaquettaire basse

Il ne faut pas administrer SOLU-MEDROL aux nourrissons prématurés parce qu'il contient de l'alcool benzylique.

Les patients qui prennent SOLU-MEDROL ne devraient pas recevoir de vaccins vivants.

Les personnes allergiques à SOLU-MEDROL ou à l'un de ses ingrédients ne doivent pas prendre ce médicament.

L'ingrédient médicinal :
succinate sodique de méthylprednisolone

Les ingrédients non médicinaux importants :
Lactose hydrique. SOLU-MEDROL contient aussi les ingrédients non médicinaux suivants : phosphate disodique anhydre et phosphate monosodique anhydre. Au besoin, le pH de la préparation est ajusté au moyen d'hydroxyde de sodium.

L'eau bactériostatique pour injection qui sert de diluant pour reconstituer le produit des fioles de SOLU-MEDROL et des fioles Act-O-Vial avec agent de conservation contient de l'alcool benzylique. On a associé l'administration d'alcool benzylique à des cas de « syndrome du halètement » mortel chez des prématurés.

L'eau bactériostatique pour injection qui sert de diluant pour reconstituer le produit des fioles Act-O-Vial sans agent de conservation ne contient pas d'alcool benzylique.

La présentation :
SOLU-MEDROL est présenté en fioles qui contiennent le médicament sous forme d'une poudre stérile, pour injection intraveineuse ou intramusculaire ou pour perfusion intraveineuse après dilution.
Teneurs offertes :
Fioles Act-O-Vial avec agent de conservation (alcool benzylique)
- Act-O-Vial de 40 mg
- Act-O-Vial de 125 mg
- Act-O-Vial de 500 mg
- Act-O-Vial de 1 g

Fioles Act-O-Vial sans agent de conservation
- Act-O-Vial de 40 mg
- Act-O-Vial de 125 mg
- Act-O-Vial de 500 mg
- Act-O-Vial de 1 g

Fioles de SOLU-MEDROL
- Fiole de 500 mg
- Fiole de 1 g

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SOLU-MEDROL si :
- vous avez une infection (herpès simplex, varicelle, tuberculose, infection par un parasite [nématode]);

- vous avez un trouble hémorragique ou un trouble de la coagulation;
- vous avez les os fragiles (ostéoporose);
- vous faites de l'hypertension (haute pression);
- vous faites des crises convulsives (convulsions);
- vous avez des problèmes de thyroïde (hypothyroïdie ou hyperthyroïdie);
- vous ressentez une douleur ou une faiblesse musculaire (par exemple myasthénie grave);
- vous avez d'un cancer de la peau (sarcome de Kaposi);
- vous avez une maladie de l'œil (par exemple glaucome, cataractes ou infection par le virus de l'herpès);
- vous avez une maladie des reins;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez une maladie cardiaque;
- vous avez le diabète (fort taux de sucre dans le sang);
- vous avez un trouble psychiatrique ou un trouble de l'humeur (comme la dépression);
- vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestins (ulcère, colite ulcéreuse);
- vous avez un faible taux de potassium ou de calcium;
- vous êtes atteint de la maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone);
- votre système immunitaire est affaibli;
- vous avez une thrombophlébite (inflammation des veines);
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous allaitez;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- vous avez déjà pris SOLU-MEDROL.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, qu'ils soient prescrits ou en vente libre. Il est particulièrement important d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Antibiotiques/antifongiques (p. ex., rifampine, kétoconazole, troléandomycine, érythromycine et amphotéricine B)
- Anticholinestérasiques (médicaments qui empêchent l'élimination de l'acétylcholine, un neurotransmetteur (p. ex., néostigmine et pyridostigmine)
- Anticoagulants (p. ex., warfarine ou héparine)
- Antiépileptiques (p. ex., phénytoïne)
- Antidiabétiques (p. ex., insuline ou metformine)
- Antihypertenseurs (p. ex., amlodipine ou quinapril)
- Diurétiques (p. ex., furosémide)
- Médicaments pour le cœur (p. ex., digoxine, bloqueurs des canaux calciques)
- Vaccins
- Médicaments inhibiteurs du système immunitaire (p. ex., méthotrexate ou cyclosporine)
- Curarisants (bloqueurs de la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles; p. ex., pancuronium)
- Médicaments du système nerveux (p. ex., diazépam ou clozapine)
- Aspirine et anti-inflammatoires non stéroïdiens (aussi appelés AINS), comme l'ibuprofène
- Sympathomimétiques (qui imitent les effets de l'adrénaline; p. ex., salbutamol)
- Médicaments qui abaissent le taux de cholestérol (cholestyramine)
- Médicaments contre la diarrhée
- Médicaments contre la tuberculose
- Hormonothérapie substitutive ou contraceptifs oraux
- Inhibiteurs de l'aromatase (médicaments contre le cancer du sein et de l'ovaire)
- Immunosuppresseurs (médicaments qui neutralisent ou qui affaiblissent le système immunitaire)

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par DEPO-MEDROL.

Conduite automobile et utilisation de machines
La prise de corticostéroïdes peut entraîner des effets indésirables, tels que des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et de la fatigue. Dans ce cas, il faut éviter de conduire et d'utiliser des machines.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SOLU-MEDROL peut être administré par injection intraveineuse ou intramusculaire ou par perfusion intraveineuse; l'injection intraveineuse étant la méthode préférée en cas d'urgence. La solution est préparée de la façon suivante avant son administration par injection intraveineuse (ou intramusculaire) :

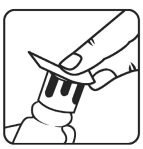
MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF ACT-O-VIAL

1. Appuyer sur le piston en plastique pour pousser le diluant dans le compartiment inférieur.

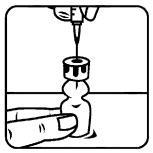
2. Agiter doucement pour dissoudre la poudre.

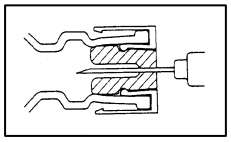
3. Enlever la languette de plastique au centre du bouchon.

4. Stériliser le dessus du bouchon avec un germicide convenable.



5. Insérer l'aiguille **perpendiculairement au centre** du bouchon de façon que la pointe de l'aiguille soit tout juste visible. Renverser la fiole et prélever la dose.





Les suspensions destinées à la voie parentérale doivent être examinées avant d'être administrées, dans la mesure où le produit et le contenant le permettent, pour s'assurer de l'absence de particules et de décoloration.

Posologie habituelle

La dose initiale varie entre 10 et 500 mg en fonction de l'affection traitée. Le traitement de courte durée des affections graves et aiguës peut nécessiter de plus fortes doses. On peut amorcer le traitement en administrant SOLU-MEDROL par injection intraveineuse durant au moins 5 minutes (p. ex., doses allant jusqu'à 250 mg) jusqu'à 30 minutes au moins (p. ex., doses supérieures à 250 mg). Les doses suivantes peuvent être administrées par la voie intraveineuse ou intramusculaire après un intervalle établi d'après la réponse et l'état du patient. La corticothérapie est associée au traitement habituel; elle ne le remplace pas. Quand il est temps de mettre fin à un traitement de plusieurs jours, il faut réduire graduellement la dose.

Surdose

Un surdosage aigu de SOLU-MEDROL ne se manifeste par aucun signe. En cas de surdosage par SOLU-MEDROL, le produit peut être éliminé par dialyse. Un surdosage prolongé peut nécessiter une baisse graduelle de la dose, afin de prévenir l'apparition de divers troubles causés par l'incapacité du corps à produire normalement certaines hormones.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SOLU-MEDROL peut entraîner des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

SOLU-MEDROL peut masquer les signes et les symptômes d'une infection; il peut activer une infection qui couvait et il peut entraîner une infection par des microbes généralement inoffensifs, en abaissant la résistance de l'organisme.

SOLU-MEDROL peut également entraîner les effets secondaires suivants :

Réactions allergiques :
- anaphylaxie (réaction allergique grave qui peut être mortelle)
- arrêt cardiaque
- bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires)
- enflure soudaine de la peau

Atteintes cardiovasculaires :
- insuffisance cardiaque
- crise cardiaque
- arythmie (battements irréguliers du cœur)
- ralentissement des battements cardiaques
- élévation ou baisse de la pression sanguine
- évanouissements
- caillots de sang
- thrombophlébite (inflammation des veines)

Problèmes de peau :
- peau mince et fragile
- problèmes de cicatrisation après une blessure
- ecchymoses (bleus sur la peau causés par la rupture de petits vaisseaux sanguins)
- pétéchies (points rouges sur la peau contenant du sang)
- altérations cutanées (creux) au point d'injection
- acné
- éruption cutanée
- démangeaisons
- peau sèche et squameuse (qui pèle)
- enflure
- rougeur
- augmentation de la transpiration
- éclaircissement ou assombrissement d'une région de la peau
- abcès (poche de pus)
- perte de cheveux
- infections au point d'injection

Troubles du système endocrinien et du métabolisme :
- apparition d'un état cushingoïde (anomalie causée par un excès de corticostéroïdes dans l'organisme)
- faciès lunaire (visage bouffi et front bombé)
- gain de poids
- distribution anormale des graisses corporelles
- suppression de l'axe entre l'hypophyse et les glandes surrénales (qui peut empêcher l'organisme de répondre à diverses atteintes comme une infection ou une blessure graves)
- arrêt de la croissance chez l'enfant
- anomalies de la croissance des poils
- rétention ou excrétion de sodium
- rétention d'eau
- hausse du nombre de mictions (action d'uriner)
- baisse de la tolérance au sucre
- apparition de nouveaux symptômes de diabète

- hausse des besoins en insuline ou en hypoglycémiants oraux (comprimés qui abaissent le taux de sucre dans le sang) chez les personnes diabétiques

Troubles digestifs :
- ulcère d'estomac
- saignement dans l'estomac
- inflammation du pancréas et de l'œsophage
- perforation de l'intestin
- nausées
- vomissements ou altération du goût (lors de l'administration rapide de fortes doses)
- douleur abdominale
- ballonnements
- dysfonctionnement des intestins/de la vessie
- augmentation de l'appétit

Problèmes de foie :
- augmentation du volume du foie
- lésion (blessure) au foie
- hépatite

Atteintes des os et des muscles :
- maladie des muscles
- faiblesse des muscles
- douleur musculaire
- perte de masse musculaire
- malaise (sensation de gêne généralisée)
- ostéoporose
- nécrose aseptique (mort de tissus)
- fractures pathologiques
- fractures par tassement des vertèbres
- rupture de tendons, particulièrement du tendon d'Achille
- arthropathie neurogène (dite de Charcot)
- douleur et inflammation des tissus situés à proximité du point d'injection

Troubles neurologiques :
- élévation de la pression dans le crâne avec enflure et inflammation du nerf optique
- convulsions
- céphalées
- douleur et sensibilité
- troubles de la sensibilité et diminution de la force et des réflexes
- sensations cutanées anormales (picotements, chatouillements, fourmillements ou sensation de brûlure)
- vertiges
- méningite
- amnésie
- étourdissements

Troubles oculaires :
- cataractes
- exophtalmie (yeux exorbités)
- élévation de la pression intraoculaire
- glaucome
- cécité (perte totale de la vue)

Troubles psychiatriques :
- maladie mentale
- dépression
- instabilité émotionnelle
- euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses)
- insomnie (difficulté à dormir)
- sautes d'humeur
- modifications de la personnalité
- idées suicidaires
- délire
- hallucinations
- confusion
- schizophrénie
- anxiété

Troubles de l'appareil reproducteur/troubles sexuels :
- règles irrégulières
- augmentation ou diminution du nombre de spermatozoïdes et de leur mouvement

Troubles sanguins :
- nombre anormalement élevé de globules blancs
- résultats anormaux aux analyses sanguines

Autres : SOLU-MEDROL peut fausser les résultats des évaluations de la fonction hépatique ainsi que supprimer les réactions aux tests cutanés. Par ailleurs, il peut donner le hoquet, et causer de la fatigue et de l'irritabilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Consultez IMMÉDIA-TEMENT un médecin**
	Seulement pour les effets secondaires graves	**Dans tous les cas**	
Hémorragie ou perforation d'un ulcère : douleur à l'estomac, saignement de l'anus, selles noires ou taches de sang dans les selles et/ou vomissement de sang			√
Réactivation de la tuberculose : toux accompagnée de crachements de sang ou douleur à la poitrine			√
Réaction allergique grave : éruption cutanée, démangeaisons et/ou enflure (surtout de la face, de la langue et de la gorge), étourdissements importants et difficulté à respirer			√
Signes d'infection : fièvre, toux ou mal de gorge persistant, douleur au moment d'uriner, douleur ou écoulement oculaire		√	
Hypertension (maux de tête ou sensation de malaise général)		√	
Battements de cœur rapides, irréguliers ou très forts		√	
Enflure		√	
Crampes et spasmes		√	
Altération de la vision		√	
Envies plus fréquentes de boire ou d'uriner		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Consultez IMMÉDIA-TEMENT un**
Variations de l'état mental ou de l'humeur : sautes d'humeur, dépression, idées suicidaires, agitation, anxiété		√	
Douleur aux tendons			√
Douleur aux os ou aux articulations			√
Tendance à faire des ecchymoses (bleus) ou à saigner			√
Douleur, rougeur ou enflure au point d'injection	√		
Amincissement de la peau	√		
Mauvaise cicatrisation des plaies	√		
Pousse inhabituelle des cheveux ou des poils	√		
Renouvellement anormal de la peau		√	

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Avant la reconstitution : Conservez la poudre stérile SOLU-MEDROL à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière. Gardez hors de la portée des enfants.

Après la reconstitution : Conservez la solution reconstituée à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Administrez dans les 48 heures après la reconstitution. Gardez à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste au :
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.
Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.
Kirkland (Québec)
H9J 2M5

Dernière révision : 11 février 2015